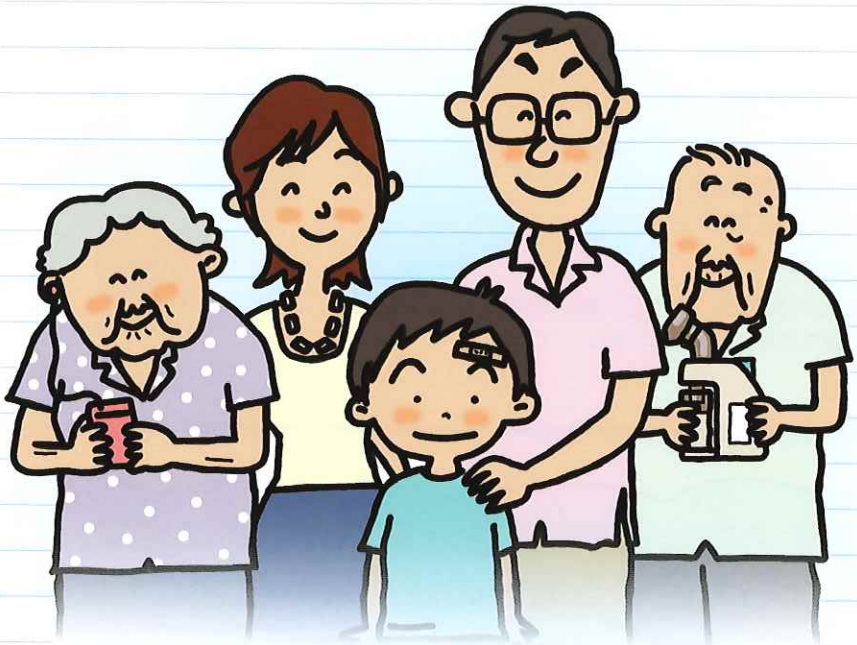
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

家庭で
ご使用になる

医療機器の相談にお答えします。



医療機器相談

家庭用の医療機器（コンタクトレンズを含む）に関する相談

03-3506-9436

［受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時］

※おかけ間違いのないようご注意ください。

医療機器Q&Aはこちらをご覧ください

筑紫薬剤師会 46

No.4

こんなご質問をお受けしています

家族が在宅酸素療法を行っています。酸素を吸入中に注意することがありますか。

在宅酸素療法では、酸素濃縮装置、液化酸素、酸素ボンベが用いられています。これらは適切に使用すれば安全な装置ですが、酸素は燃焼を助ける性質が強いので、火を近づけると火災の原因となり大変危険です。

酸素吸入中には、絶対にたばこを吸わないでください。また、周囲2m以内には火気を置かないでください。家族の方々も周辺で火を取扱わないようにしましょう。

在宅酸素療法中に、以下が原因で発生した火災による重篤な健康被害が報告されています。

・たばこ（着火時、火の不始末、寝たばこ）
・仏壇の線香やローソク
・ガスコンロやストーブ

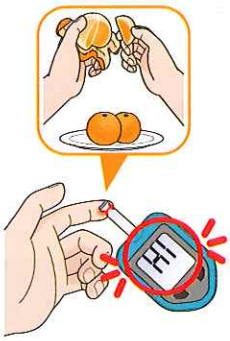
参考情報：
○在宅酸素療法における火気の取扱いについて
（厚生労働省ホームページ）

厚生労働省のホームページは
こちらをご覧ください

糖尿病のため、自宅で血糖を測定しています。指先から測定する場合の注意点を教えてください。

血糖測定器を使用する前に、取扱説明書をよくお読みください。測定前には必ず流水で手を洗い、アルコールで消毒し、乾燥後に採血してください。果物などをさわった手で採血すると、実際の血糖値より高い値（偽高値）を示すことがあります。これは、時間経過に関係なく、指先に付着した糖分が血液に混じるためです。糖分はアルコール綿による消毒のみでは十分に除去できません。誤った高い測定値を参考にして治療をすると危険です。

また、脱水状態のときなどは指先からの採血では正しい値が得られないことがあるため、測定結果に疑問を感じたときは、かかりつけ医に相談してください。



参考情報：
○血糖測定器の取扱い上の注意について
（PMDA医療安全情報No.28、平成23年11月）

PMDA医療安全情報は
こちらをご覧ください

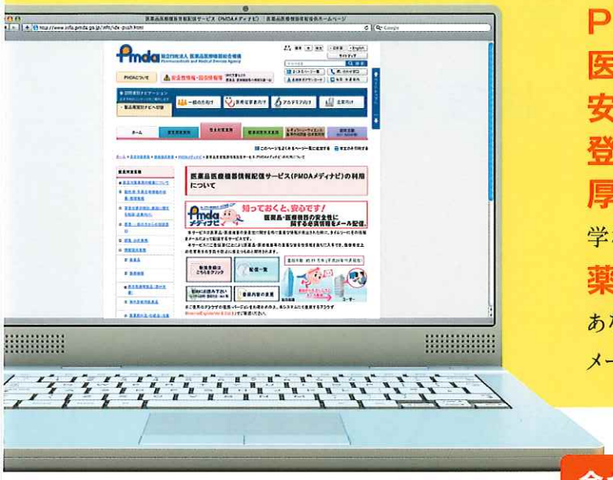
※ここに掲載したQRコードのリンク先は変更されることがあります。サイトが正しく表示されない場合はPMDA医療機器相談にお問い合わせください。

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル　http://www.pmda.go.jp/

家庭用の医療機器（コンタクトレンズを含む）に関する相談
03-3506-9436
受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）　午前9時～午後5時

MD04：2015年 7月作成

どこよりも速く、医薬品の安全性情報をお届けしています。



PMDAメディナビは、
医薬品・医療機器・再生医療等製品の
安全性などに関する特に重要な情報をいち早く
登録者にお届けする**無料**の**メール**サービスです。
厚生労働省から発出される緊急度の高い情報から、
学校では習わなかった**最新の知見**まで、
薬剤師の仕事のために**役立つ**情報を
あなたの**PC**や**スマートフォン**に
メールでお届けします。

今から始めるPMDAメディナビ

すでに約11万人の方が登録するPMDAメディナビ。
薬剤師のキャリアをスタートした皆さんも簡単に登録することができます。

実践の場で役立つ最新情報をキャッチでき、
ずっと活用していただけます。

PMDAとは？

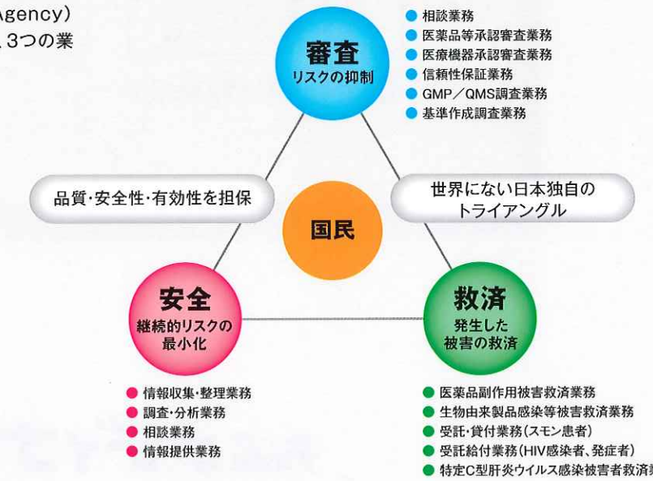
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、国民保健の向上に貢献することを目的として、3つの業務を行っている日本唯一の組織です。

健康被害救済
医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を実施。

承認審査
医薬品や医療機器等の品質・有効性・安全性について治験前から承認まで一貫した体制で開発への助言や審査を実施。

安全対策
市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を実施。

セイフティ・トライアングル

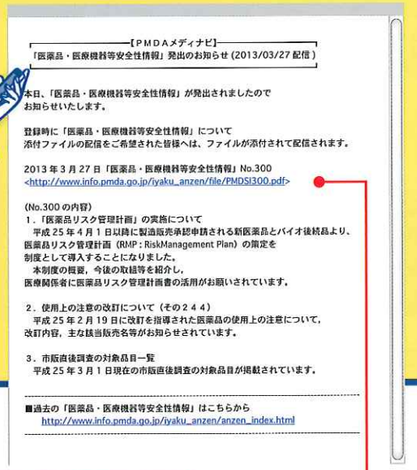


重要

メールでこんな情報が届きます

各種情報をPCやスマートフォンにメールでお届けします。テキスト情報の他、添付のPDFファイルでご確認いただける情報もあります。

◀メール配信例



【PMDAメディナビ】
「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ（2013/03/27 配信）

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでお知らせいたします。

登録時に「医薬品・医療機器等安全性情報」について添付ファイルの配信をご希望された旨様へは、ファイルが添付されて配信されます。

2013年3月27日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.300
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI300.pdf>

(No.300の内容)
1.「医薬品リスク管理計画」の実施について
平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品より、医薬品リスク管理計画（RMP：RiskManagement Plan）の策定を制度として導入することになりました。
本制度の概要、今後の取組等を紹介し、医療関係者に医薬品リスク管理計画書の活用がお願いされています。

2. 使用上の注意の改訂について（その244）
平成25年2月19日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等がお知らせされています。

3. 市販直後調査の対象品目一覧
平成25年3月1日現在の市販直後調査の対象品目が掲載されています。

■過去の「医薬品・医療機器等安全性情報」はこちらから
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html

必要な情報を複数選んで配信を受けられます。
（配信例）

緊急安全性情報（イエローレター）

緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関する対策が必要な状況にある場合に、安全対策上の措置を実施するにあたって発出されます。

DSU（Drug Safety Update: 医薬品安全対策情報）

医薬品を使用する上での新たな注意事項について日本製薬団体連合会が取りまとめた情報です。

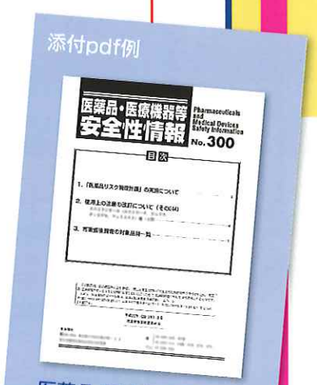
安全性速報（ブルーレター）

緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な場合に発出されます。

PMDA医療安全情報

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中で、同様の事象が繰り返し報告されている事例等について、図解等でわかりやすく解説。

添付pdf例



医薬品・医療機器等安全性情報
厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医療関係者に対して情報提供されます。原則として毎月発行。

承認情報
新たに承認された医薬品・医療機器等の名称及び審査報告書についてお知らせします。

自主点検通知
厚生労働省が医療機器の企業等に対し、自主点検を指示する通知。企業はこの通知に基づき自主点検を実施し、添付文書や取扱説明書を改訂します。

使用上の注意の改訂指示通知
厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するために作成される通知です。

回収情報 クラスI
医薬品、医療機器等の回収情報のうち、クラスI（重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況）に関する情報をお知らせします。

医薬品に関する評価中のリスク等情報
副作用報告の集積、市販後調査等により示唆されるリスクについて厚生労働省及びPMDAが評価を開始した場合に、お知らせします。

厚生労働省発表資料
（医薬品等関連）
厚生労働省が安全性等に関する発表をした場合にお知らせします。

3 ステップで簡単に登録が完了します!

登録は無料!

ステップ1 [アクセス]
PMDAメディナビにアクセス

スマートフォンでも
パソコンでも

ステップ2 [情報記入]
受け取りたい情報など、必要事項を入力

複数でもOK

登録内容の変更

ステップ3 [登録]
届いた確認用メールのリンクにアクセスして手続き完了

かんたん!

登録した内容はこちらのボタンから何度でも変更できます。

自分だけの医薬品集をWebで作ろう!

登録オプション機能

マイ医薬品集作成サービス

利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理。
利用者自身がカスタマイズできる医薬品集をWeb上に作成できます。

現在、利用・登録は約11万人 2015年4月現在

Pmda メディナビ

詳しくはこちら。
スマートフォンからも
登録できます!

PMDAメディナビ 検索

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDAの詳しい業務内容及び採用情報はこちらから ⇒ http://www.pmda.go.jp/

PMDAメディナビのご案内

医薬品医療機器情報配信サービス

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

Pmda

重要

患者さんには安全を、
薬剤師になる方には安心を。

現場で役に立つ薬の知識が増やせます。

薬の安全性情報をどこよりも速く
届けてくれるのがPMDAメディナビ。
PCやスマートフォンから
簡単な登録手続きをするだけで
患者の生死に関わる緊急安全性情報から
現場で役立つ医療安全情報、
専門性の高い承認情報(審査報告書など)まで
見落とせない情報がメールで届く。
だから薬剤師になった皆さんにとって、
心強い情報源なのです。

現在、利用・登録は
約11万人 2015年4月現在

登録・配信は無料です

Pmda メディナビ